AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LA DIRECTRICE GENERALE

Maisons-Alfort, le 2 septembre 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux compléments d'information apportés par la société Aumale Synergie SAS concernant la demande d'homologation de l'ensemble de produits ESMAG

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a reçu le 11/05/07 des compléments d'information concernant la demande d'homologation de l'ensemble de produits ESMAG, disposant d'une Autorisation Provisoire de Vente (APV) n° 1020007 depuis le 11/07/2002, pour lesquels, conformément à l'article L.255-1-1 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Des informations complémentaires ont été adressées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation.

Cet ensemble de produits est obtenu à partir de chaux resulfurée, chaux hydratée et chaux magnésienne, et d'eau.

Selon les indications de l'APV du 11/07/2007, les teneurs garanties exprimées par rapport au poids brut sont les suivantes :

- 45 à 55 % de CaO total
- 5 à 10 % de MgO total
- 10 à 15 % de SO_3 total
- Valeur neutralisante : 52 à 69

Ce produit est un amendement minéral basique de type calcique et magnésien avec soufre, utilisable en épandage sur sol, pour les usages présentés au Tableau 1. Le produit est un solide ; il est utilisé sans préparation préalable.

Tableau 1 : Tableau des usages et conditions d'emploi du produit couverts par l'APV du 11/07/2007

	Dose par apport (en kg par ha)		Nombre d'apports par an		Epoques d'apport
	minimale	maximale	minimal	maximal	
Colza	1000	1500	1 apport tous les trois ans		Automne et printemps
Céréales à paille					
Maïs					

La dose maximale prise en compte pour l'évaluation est de 1,5 t* de Matière Brute (MB) par ha.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 15 juillet 2007, ayant pris en considération l'ensemble des compléments d'information transmis, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant, fondé sur l'examen de la conformité des éléments complémentaires présentés pour le

* t = tonne = 1 000 kg

produit ESMAG avec les demandes de la plus récente décision d'autorisation en date du 11 juillet 2007, et sous réserve de l'utilisation du produit dans le respect des bonnes pratiques agricoles (BPA).

1. CONSIDERANT LA PLUS RECENTE DECISION DE LA DIRECTION GENERALE DE L'ALIMENTATION

La décision du 11/07/2007 de la Direction Générale de l'Alimentation avait requis les compléments d'information suivants :

- suivi analytique semestriel des paramètres de l'étiquette (CaO, MgO, SO_3, et VN[1]) et des ETM[2] (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Se, Zn) ;
- résultats d'analyses de plusieurs lots de fabrication ou de commercialisation portant sur les paramètres à mentionner sur l'étiquetage et sur les éléments trace ;
- projet d'étiquette ou fiche d'information actualisés.

2. CONSIDERANT LES COMPLEMENTS D'INFORMATION FOURNIS

2.1. Suivi analytique

La totalité des analyses fournies a été réalisée par un laboratoire accrédité par le COFRAC[3] sur le programme 108. Le suivi analytique est partiel : les analyses de suivi des paramètres de l'étiquette et des ETM pour le deuxième semestre des années 2002, 2003 et 2005 ainsi que pour le premier semestre de 2004 n'ont pas été fournies. De plus les analyses de suivi des ETM pour le premier semestre de 2003 ne sont pas fournies.

Les variations observées par rapport aux caractéristiques garanties sont conformes aux écarts admissibles pour l'ensemble des paramètres de l'étiquette étudiés.

Les flux de référence des ETM pour l'homologation sont respectés dans tous les cas.

Les variations observées dans le cadre du suivi analytique permettent de considérer que l'invariance de l'ensemble de produits est satisfaisante.

2.2. Autres compléments d'information requis

Les compléments d'information relatifs à des analyses sur plusieurs lots de fabrication portant sur les paramètres à mentionner sur l'étiquetage et sur les éléments traces, et à un projet d'étiquette ou à une fiche d'information actualisés ont été fournis.

- Les variations enregistrées des paramètres mentionnés sur l'étiquette ne dépassent pas les écarts admissibles. Pour tous les ETM, les flux restent inférieurs aux flux maxima annuels de référence.
- Le projet d'étiquette et la fiche d'information actualisés sont acceptables.

3. CONSIDERANT LES AUTRES ELEMENTS POUVANT NECESSITER UNE EVALUATION COMPLEMENTAIRE

3.1. Contaminants pour lesquels il existe des valeurs de référence pour l'homologation des Matières Fertilisantes et Supports de Culture

Les doses maximales d'emploi doivent être impérativement respectées afin de ne pas dépasser le flux de référence en arsenic.

---

[1] VN = Valeur Neutralisante
[2] ETM = Eléments traces Métalliques
[3] COFRAC = Comité français d'accréditation

3.2. Autres risques

Il n'a pas été conduit d'évaluation exhaustive des éléments fournis antérieurement à la décision d'APV ; de surcroît, les éléments requis dans les dossiers de demande d'homologation des matières fertilisantes et supports de culture ne permettent pas de conduire une évaluation *a priori* du risque pour le travailleur, le consommateur ou l'environnement pour les contaminants autres que les ETM pour lesquels des valeurs de référence ont été déterminées. Néanmoins, les risques suivants ont été pris en considération, et conduisent à proposer les mesures indiquées ci-après.

- *Risques pour la santé des travailleurs* : le pH du produit est fortement basique et la granulométrie du produit entraîne un risque lié aux poussières qui sont très sensibles à l'hygrométrie et donc dangereuses. Conformément à la directive 99/45/CE le produit sera classé C, R35 : corrosif, provoque de graves brûlures. Le port de gants, de lunettes et d'un masque est obligatoire, ainsi que des vêtements recouvrant totalement la peau.

- *Risques pour l'environnement* : étant donné la variabilité des besoins en soufre des cultures et la mobilité du soufre sous forme minérale dans le sol, le risque principal concerne l'entraînement du soufre par les eaux de drainage et de ruissellement et donc un enrichissement des eaux de surface en sulfates, pouvant induire une prolifération d'algues. Il convient donc de fournir une étude de l'effet du produit ESMAG sur les vers de terre (toxicité aiguë) et sur un champignon du sol pour les doses proposées, ainsi qu'une étude de toxicité pour les organismes aquatiques (en particulier les organismes benthiques, par exemple les chironomes). De manière générale et notamment lorsque les besoins en soufre sont importants (par exemple en culture de colza), les recommandations concernant l'usage du produit devraient préconiser les apports de printemps pour réduire les risques de transfert vers les milieux aquatiques.

3.3. Eléments d'appréciation des bénéfices

Les revendications de l'ensemble de produits ESMAG sont démontrées. L'apport d'ESMAG permet d'augmenter significativement le pH du sol et sa teneur en calcium et magnésium échangeables. Le produit réduit significativement la qualité boulangère sans toutefois descendre en dessous de la norme. De même, la baisse non significative de la teneur en protéines du grain à la récolte permet de satisfaire aux différents usages (panification, biscuiterie, alimentation animale…). Ces effets sur la qualité peuvent être attribués à un apport excédentaire de soufre par rapport au besoin de la culture. Il est à noter que dans les essais fournis, l'ensemble de ces effets est obtenu avec un apport d'ESMAG de 2000 kg par ha, alors que l'APV du 11/07/2007 limite l'apport à 1500 kg par ha maximum tous les trois ans.

Dans la mesure où la quantité de soufre apportée est importante, le risque principal pour l'environnement concerne l'entraînement du soufre par les eaux de drainage pour des apports effectués en automne. En conséquence, il conviendrait que le mode d'emploi recommande des apports de printemps ou d'été pour des cultures valorisant bien le soufre (par exemple le colza).

AU REGARD DES COMPLEMENTS FOURNIS, L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS ESTIME QUE :

A. Les réponses apportées sont incomplètes mais satisfaisantes du point de vue de l'efficacité en conditions normales d'emploi des produits de l'ensemble ESMAG. Le mode d'emploi devrait néanmoins recommander d'utiliser ESMAG pour une culture valorisant bien le soufre, par exemple le colza, et de préférence au printemps.

B. Les réponses apportées sont incomplètes mais satisfaisantes du point de vue de l'innocuité (en regard des contaminants potentiels pour lesquels il existe des valeurs de référence et des caractéristiques physico-chimiques du produit) en conditions normales d'emploi du produit. Le port de gants, lunettes de protection, vêtements couvrants, et protections respiratoires est obligatoire pour l'utilisateur.

Les données conduisent à proposer la classification provisoire suivante : C, R35

S26 En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S 36/37/39 Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage
S45 En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

C. Cependant, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments souligne que l'évaluation n'a pas porté sur les éléments de la demande initiale d'homologation, et qu'une attention particulière pourrait être apportée notamment aux points suivants :

- classification éventuelle du produit en regard des exigences de l'arrêté du 9 novembre 2004
- risques pour le travailleur et le consommateur associés aux contaminants potentiels pour lesquels il n'existe pas de valeur de référence pour les MFSC
- devenir du soufre dans l'environnement.

En conséquence, le suivi post-homologation devrait porter sur les éléments suivants :

Suivi post-homologation
Effectuer au moins tous les six mois sur des échantillons représentatifs de chacun des produits de la gamme tels qu'ils sont mis sur le marché et selon les méthodes prévues par le programme COFRAC 108 ou spécifiées ci-après, des analyses portant au moins sur : - les éléments figurant sur l'étiquetage (CaO, MgO, SO_3 et VN) ; - les éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Se, Zn) ; Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte de celles prévues ci-dessus, fournir la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation. Tenir ces analyses à la disposition de l'administration et les fournir à l'Afssa lors de la demande de renouvellement de l'homologation.
Etant donné la quantité de soufre apportée (225 kg/ha), fournir une étude de l'effet de l'ensemble de produits ESMAG sur les vers de terre (toxicité aiguë) et sur un champignon du sol pour les doses proposées, ainsi qu'une étude de toxicité pour les organismes aquatiques en particulier les organismes benthiques, par exemple les chironomes, lors de la demande de renouvellement de l'homologation.

D. Par conséquent, et dans la mesure où les compléments indiqués ci-dessus seraient demandés au pétitionnaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet

un **avis favorable** à la mise sur le marché de l'ensemble de produits ESMAG

et propose une homologation jusqu'au 31 décembre 2012.

Pascale BRIAND